Part Number M708348B131 Rev A 2011-10

English

INSTRUCTIONS FOR USE
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System

INDICATIONS FOR USE
The KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System is intended only for percutaneous access to bone, including use during a balloon kyphoplasty procedure.

DEVICE DESCRIPTION
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System Components:
Figure 1
A. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® Stylet with **Diamond** Tip - Purple Handle (1)
B. Distal Plunger (2)
C. Cannula (2)
D. KYPHON® Precision Drill (1)
E. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® Stylet with **Bevel** Tip - Taupe Handle (1)
1. Directional Indicator

IUSA

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS
Breakage of the device may require intervention or retrieval.

PRECAUTIONS
- The KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System is a single use device intended to contact body tissues. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing this device carries the risk of contamination and may cause patient infection or cross-infection, regardless of the cleaning and resterilization methods. There is also an increased risk of the deterioration of the device performance due to the reprocessing steps, which may lead to patient injury or death.
- It is important to read the Instructions For Use and these precautions carefully prior to device operation.
- Do not use if package is opened or damaged because product integrity including sterility may be compromised.
- Use the devices prior to the use by date noted on the package.
- Do not use damaged products. Before use, inspect the system components and packaging to verify that no damage has occurred.
- Do not use this product if you have not been properly trained in its use. Physicians using the devices should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy, and be trained in the performance of the chosen surgical technique.
- Components of the system should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Access to the vertebral body via the pedicle requires a minimum pedicle width of 5mm. Insertion of the instruments requires specific knowledge of the dimensions of the site of insertion to bone as assessed by MRI, CT, or other imaging method.
- Never use electric power (or any other alternative power sources) in conjunction with the KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System. Use only manual power when using the KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or resterilization of the device to enable further use is expressly prohibited.

ADVERSE EVENTS
Adverse events potentially associated with use of the device include:
- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae
- Hemothorax or pneumothorax
- Deep or superficial wound infection
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Bleeding or hemorrhage
- Hematoma
- Pain

DIRECTIONS FOR USE
USE OF KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEM
1. Make a skin incision with a scalpel blade over the selected area for access.
2. Using manual control and appropriate imaging guidance, advance the Osteo Introducer® device with gentle but firm pressure through the incision to the selected bone surface. Rotate the stylet in alternating clockwise and counterclockwise motion for insertion into bone to the desired depth.

NOTE: Markings on the cannula may be used as reference marks only, they are not intended to replace the use of fluoroscopic observation.

CAUTION: To maintain structural integrity, do not advance the cannula without the stylet fully inserted.

3. While holding the cannula, rotate the stylet handle 180° counterclockwise to remove the stylet. Pull the stylet straight out from the cannula. The cannula is now in place and ready to accept other instrumentation. Proceed to "Use of KYPHON® Precision Drill" provided, if needed.
4. Insert the Distal Plunger into the cannula to clear the channel. Remove the Distal Plunger.
5. Complete the procedure requiring bone access.
6. Upon completion of procedure, remove the cannula from patient.

USE OF KYPHON® PRECISION DRILL
1. Once an access channel has been created into the bone using the KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® device, advance the KYPHON® Precision Drill down the cannula lumen into the bone. Using manual control and imaging guidance, rotate clockwise and advance the KYPHON® Precision Drill to the desired depth.
2. Remove the KYPHON® Precision Drill from the cannula lumen using clockwise rotation.

NOTE: Markings on the drill may be used as reference marks only, they are not intended to replace the use of fluoroscopic observation.

STERILIZATION
Sterilized with irradiation.

HOW SUPPLIED
The KYPHON® EXPRESS™ System is supplied sterile in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

STORAGE
The instruments should be stored in their original shipping materials. Proper care should be taken to ensure that the instruments will not be damaged. Store in a cool dry place.

LIMITATION OF LIABILITY
MEDTRONIC WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF THE KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEM.

IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEM, BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

REQUESTS FOR INFORMATION
For further information, please contact Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Telephone 800 933 2635 (In U.S.A.), +1 901 396 3133 (Outside U.S.A.), Fax +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

Symbol Definitions: / Definição symboli: / Symbolforklaring: / Definitionen der Symbole: / Ορισμοι συμβόλων: / Definición de los símbolos: / Sümbolite määratlused: / Merkkien selitykset: / Définitions des symboles : / A jelzések definíciója: / Definizioni dei simboli: / Simbolių reikšmės: / Apzīmējumu definīcijas: / Definities van symbolen: / Symbolforklaringer: / Definicje symboli: / Definições dos símbolos: / Opredelitve simbolov: / Definicije simbolov: / Förklaring av symboler: / Definiție simboluri/or: / Sembol Tanımları:

STERILE R	Sterilized Using Irradiation / Sterilizowano zámrin / Sterilisiert med bestråling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Sterilizuoti su radiacija / Sterilisieritud kiirgusega / Sterilizēts ar jonizējošo starojumu / Gesteriliseerd met bestraling / Sterilizzati mediante irradiazione / Sterilizowano britmari / Sterilizirani z obsevanjem / Sterilizovaný radiáciou / Sterilizerat med strålning / Sterilizacja przez naromieniowanie / Esterilizado via radiação / Sterilizirano z žarčenjem / Sterilizované žiarením / Sterilizovad med strålning / Sterilizat prin iradiere / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
NON STERILE	Do Not Resterilize / Nevzterilizujte / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / Nu vaaluta a esterilizarlo / Ärge steriliseerige uuesti / Ei saa sterilisoida uudelleen / Ne pas restériliser / Újrasterilizálás tilos / Non risterilizzarlo / Pakartotinai nesterilizuokite / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Не стерилизовать повторно / Não resterilize / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Får ej resteriliseras / A nu se resteriliza / Tekrar sterilize etmeyin
LOT	Batch Code / Kod Šarže / Batchkode / Chargencode / Αριθμός παρτίδας / Codigo de lote / Partii kood / Erakoodi / Code de lot / Gyartasi tetel kodja / Numero di lotto / Partijos kodas / Šerijas kods / Batchkode / Partikode / Kod partii / Codigo do lote / Koda serije / Kod Šarže / Satınalınmanın / Numărul lot / Parti Kodu
REF	Catalogue Number / Číslo v katalógu / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Katalogu numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalogi number / Katalógové číslo / Katalognummer / Numărul catalog / Katalog Numarası
2	Do Not Reuse / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ei tohi taaskasutada / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Újra felhasználni tilos / Non riutilizzare / Nenaudoti pakartotinai / Neizmantot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke gjenbrukes / Не используй повторно / Não reutilizar / Ne uporabljajte ponovno / Nepoužívať opakovane / Får inte återanvändas / A nu se refolosi / Tekrar Kullanmayın
i	Consult Instructions for Use / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las Instrucciones de uso / Vaadake kasutusjuhendit / Tutustu käyttöohjeisiin / Consulter le mode d'emploi / Tekintse át a Használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaityti naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību / Gebruiksaanwijzing raadplegen / OBS! Se medföljande dokumentet / Sprawdź w instrukcji użycia / Consultar as Instruções de Utilização / Glejte navodila za uporabo / Pozrite si návod na použitie / Se bruksanvisningen / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanma Talimatına Bayınırın
	Use-by / Použít do / Anvendes inden / Verwendbar bis / Χρήση έως / Fecha de caducidad / Kõlblikkusaeg / Käytettävä ennen / Date limite d'utilisation / Szavatossági lejár / Data di scadenza / Tinka naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Brukes før / Termin ważności / Utilizar até / Rok uporabnosti / Dátum exspirácie / Använd före / A se folosi până la / Son Kullanma Tarihi
	Do Not Use if Package is Damaged / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ha a csomag sérült, ne használja / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ne uporabiti, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívať, ak je poškodený obal / Får inte användas om förpackningen är skadad / A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
EC REP	Authorised Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce v ES / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado en la Comunidad europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Mandataire établi dans la Communauté européenne / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V Evropske skupnosti / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvá / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Reprezentant autorizat al Comunității Europene / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Producent / Producent / Fabricante / Proizvajalec / Výrobca / Tillverkare / Producător / Üretici

Dansk *Danish*

BRUGSANVISNING
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-system

INDIKATIONER
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-systemet er kun beregnet til perkutan adgang til knogle, herunder ved brug af en ballonkyfoplastikprocedure.

ADVARSLER
Hvis instrumentet brækker, kan det kræve kirurgisk intervention eller udhentning.

FORHOLDSREGLER
- KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-systemet er en engangsanordning, der er beregnet til at komme i kontakt med kropsvæv. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug af dette instrument indebærer fare for kontamination og kan forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, uanset de anvendte rengørings- og resteriliseringsmetoder. Der er også øget risiko for forringelse af instrumentets ydeevne pga. genforarbejdningstrinnene, som kan medføre tilskadekomst eller død for patienten.
- Det er vigtigt at læse brugsanvisningen og disse forholdsregler omhyggeligt, inden instrumentet anvendes.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, fordi produktets integritet, herunder sterilitet, kan være kompromitteret.
- Anvend produkterne inden den Anvendes inden-dato, der er trykt på emballagen.
- Beskadigede produkter må ikke anvendes. Inden anvendelse efteruses systemkomponenterne og emballagen for at bekræfte, at der ikke er sket skade.
- Anvend ikke dette produkt, hvis du ikke er blevet uddannet i brugen af det. Læger, som anvender instrumenterne, skal være fortrolige med den valgte anatomis fysiologi og patologi og skal være uddannet i brugen af den valgte kirurgiske teknik.
- Systemkomponenterne bør kun manipuleres, mens de er under fluoroskopisk overvågning med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Adgang til vertebrallegemet via pediklen kræver en minimumsbredde af pediklen på 5 mm. Indføring af instrumenterne kræver specifikt kendskab til målene på indføringsstedet i knoglen, som vurderes ved MR-, CT- eller anden scanningsmetode.
- Brug aldrig elektrisk strøm (eller andre alternative strømkilder) sammen med KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-systemet. Brug kun manuelt kraft ved anvendelse af KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-system.
- Ombygning, renovering, reparation, modificering eller resterilisering af produkter for at muliggøre yderligere anvendelse er udtrykkeligt forbudt.

UØNSKEDE HÆNDELSER
Uønskede hændelser, som muligvis kan være forbundet med brugen af instrumentet, omfatter:
- Nervelæsion omfattende punktur af medulla spinalis eller nerverødder, som muligvis kan resultere i radikulopati, pares eller paralyse
- Fedtembolisme, trombe eller andre materialer, der resulterer i symptomatisk lungeembolisme eller andre kliniske sequelae
- Hæmothorax eller pneumothorax
- Dyb eller superficiel sårinfektion
- Utilsigtede punkturlæsioner omfattende vaskulær punktur og rift i dura mater
- Blødning eller hæmoragi
- Hæmatom
- Smerte

BRUGSANVISNING
BRUG AF KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER®-SYSTEM
1. Lav en incision i huden med bladet på en skalpel over det område, der er valgt til adgang.
2. Ved hjælp af manuel styring og hensigtsmæssig billedovervågning fremføres Osteo Introducer®-anordningen med et let men bestemt tryk gennem incisionen til den valgte knogleoverflade. Drej stilletten skiftevis med og mod uret for at indføre den i knoglen til den ønskede dybde.

BEMÆRK: Markeringerne på kanylen må kun bruges som referencemarkeringer. De er ikke beregnet til at erstatte brugen af fluoroskopisk overvågning.

FORSIGTIG: For at bevare den strukturelle integritet må kanylen ikke fremføres, uden at stilletten er helt indført.

3. Mens der holdes om kanylen, drejes stillethåndtaget 180 grader mod uret for at udtage stilletten. Træk stilletten lige ud af kanylen. Kanylen er nu på plads og klar til at modtage anden instrumentering. Fortsæt med den udleverede "Brug af KYPHON® precisionsbor", hvis relevant.
4. Indsæt det distale stempel i kanylen for at rydde kanalen. Fjern det distale stempel.
5. Fuldfør det indgreb, som kræver knogleadgang.
6. Ved proceedures afslutning fjernes kanylen fra patienten.

BRUG AF KYPHON® PRÆCISIONSBOR
1. Når der er skabt en adgangskanal i knoglen ved hjælp af KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-anordningen, fremføres KYPHON® præcisionsboret ned gennem kanylens lumen ind i knoglen. Ved hjælp af manuel styring og billedovervågning drejes KYPHON® præcisionsboret med uret og fremføres til den ønskede dybde.
2. Fjern KYPHON® præcisionsboret fra kanylelumen ved at dreje med uret.

BEMÆRK: Markeringerne på boret må kun bruges som referencemarkeringer. De er ikke beregnet til at erstatte brugen af fluoroskopisk overvågning.

STERILISATION
Steriliseret med bestråling.

LEVERING
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®-systemet leveres sterilt i en peel-open pakke. I tilfælde af beskadigelse af den sterile emballage må indholdet ikke bruges, og fabrikanten skal underrettes.

OPBEVARING
Instrumenterne skal opbevares i originalemballagen. Det bør omhyggeligt sikres, at instrumenterne ikke beskadiges. Opbevares på et kaligt, tørt sted.

Deutsch *German*

GEBRAUCHSANWEISUNG
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System

ANWENDUNGSGEBIETE
Das KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System ist ausschließlich für den perkutanen Zugang zum Knochen, wie beispielsweise bei der Ballonkyphoplastie, vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Bestandteile des KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® Systems:
Abbildung 1
A. Mandrin des KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® mit **rautenförmiger** Spitze - purpurfarbener Griff (1)
B. Distaler Kolben (2)
C. Kanüle (2)
D. KYPHON® Präzisionsbohrer (1)
E. Mandrin des KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® mit **abgeschrägter** Spitze - graubrauner Griff (1)
1. Richtungsanzeiger

IUSA

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Instrument nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft werden.

WARNHINWEISE
Bei einem Bruch des Produkts kann eine chirurgische Intervention bzw. ein Entfernen erforderlich werden.

SICHERHEITSMASSNAHMEN
- Das KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und kommt mit Körpergewebe in Kontakt. Nicht erneut verwenden, erneut aufbereiten oder resterilisieren. Bei erneuter Verwendung dieses Instruments besteht das Risiko einer Kontamination und Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten, unabhängig von den Reinigungs- und Sterilisationsmethoden. Durch die Wiederaufbereitungsschritte besteht auch ein erhöhtes Risiko einer Abnahme der Geräteleistung, was zu Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen kann.
- Vor Gebrauch des Instruments müssen die Gebrauchsanweisung und diese Sicherheitsmaßnahmen gelesen werden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, da die Integrität und Sterilität des Produktes beeinträchtigt sein können.
- Die Instrumente vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Beschädigte Produkte nicht verwenden. Die Systembestandteile und die Verpackung vor Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
- Dieses Produkt darf nur nach entsprechender Schulung benutzt werden. Ärzte, die diese Instrumente verwenden, müssen mit der Physiologie und Pathologie der jeweiligen anatomischen Region vertraut und in der Durchführung der gewählten chirurgischen Technik geschult sein.
- Die Systembestandteile sollten nur unter Durchleuchtungskontrolle mit einem Gerät verwendet werden, das hohe Bildqualität gewährleistet.
- Für den Zugang zum Wirbelkörper über den Pedikel muss der Pedikel mindestens 5 mm breit sein. Voraussetzung für die Einführung der Instrumente sind spezifische Kenntnisse der Dimensionen der Einführstelle in den Knochen; diese sind mittels MRT, CT oder einer anderen Bildgebungsmethode zu bestimmen.
- Elektrischer Strom (bzw. eine alternative Energiequelle) darf nicht mit dem KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System verwendet werden. Bei Verwendung des KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® Systems darf nur manuelle Kraft eingesetzt werden.
- Die Wiederinstandsetzung, Wiederaufbereitung, Reparatur, Modifizierung oder Resterilisation des Instruments zum Zwecke der weiteren Verwendung ist ausdrücklich untersagt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Bei Verwendung dieses Produkts können unter Umständen folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:
- Nervenverletzung einschl. Punktion des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln, die zu Radikulopathie, Parese oder Paralyse führen kann
- Verschleppung von Fett, eines Thrombus oder anderen Materials, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgen führen kann
- Hämothorax oder Pneumothorax
- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Unbeabsichtigte Punktionsverletzung einschl. Gefäßpunktion und Durariss
- Blutung oder Hämorrhagie
- Hämatom
- Schmerzen

GEBRAUCHSANLEITUNG
ANWENDUNG DES KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEMS
1. Eine Hautinzision mit einem Skalpell an der vorgesehenen Stelle für den Zugang machen.
2. Das Osteo Introducer® Instrument unter manueller Kontrolle und geeigneter Bildgebungsführung vorsichtig, jedoch mit festem Druck durch die Inzision zur gewählten Knochenoberfläche vorschieben. Den Mandrin beim Einführen in den Knochen auf die gewünschte Tiefe hin- und herdrehen.

HINWEIS: Die Markierungen auf der Kanüle dienen lediglich als Orientierungspunkte und sollen nicht die Durchleuchtungskontrolle ersetzen.

VORSICHT: Zur Wahrung der strukturellen Integrität die Kanüle nicht ohne vollständig eingeführtem Mandrin vorschieben.

3. Die Kanüle halten und den Griff des Mandrins um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Mandrin zu entfernen. Den Mandrin gerade aus der Kanüle ziehen. Die Kanüle ist nun fertig eingebracht und kann andere Instrumente aufnehmen. Falls nötig, mit „Anwendung des KYPHON® Präzisionsbohrers" fortfahren.
4. Den distalen Kolben in die Kanüle einsetzen, um den Kanal offen zu halten. Den distalen Kolben entfernen.
5. Den Vorgang für den Knochenzugang abschließen.
6. Nach Abschluss des Vorgangs die Kanüle aus dem Patienten entfernen.

ANWENDUNG DES KYPHON® PRÄZISIONSBOHRERS
1. Nach Herstellen eines Zugangskanals im Knochen mit dem KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® Instrument den KYPHON® Präzisionsbohrer durch das Kanülenlumen in den Knochen vorschieben. Den KYPHON® Präzisionsbohrer unter manueller Kontrolle und Bildgebungsführung, mit einer Drehung im Uhrzeigersinn zur gewünschten Tiefe vorschieben.
2. Den KYPHON® Präzisionsbohrer mit einer Drehung im Uhrzeigersinn aus dem Kanülenlumen entfernen.

HINWEIS: Die Markierungen auf dem Bohrer dienen lediglich als Orientierungspunkte und sollen nicht die Durchleuchtungskontrolle ersetzen.

STERILISATION
Sterilisiert mittels Bestrahlung.

LIEFERFORM
Das KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® System wird steril in einer Aufreißpackung geliefert. Bei Beschädigung der Sterilverpackung das Produkt nicht verwenden und den Hersteller benachrichtigen.

AUFBEWAHRUNG
Die Instrumente sind im Originalversandmaterial aufzubewahren. Die Instrumente sind sachgemäß zu behandeln, damit sie nicht beschädigt werden. Kühl und trocken aufbewahren.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN
MEDTRONIC HAFTET NICHT FÜR IRGENDWELCHE UNMITTELBAREN, MITTELBAREN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZ, DIE SICH INFOLGE EINER WIEDERVERWENDUNG DES KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER®-SYSTEMS ERGEBEN.

MEDTRONIC HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZ, DIE SICH INFOLGE EINER VERTRAGSVERLETZUNG (EINSCHLIESSLICH GARANTIEVERLETZUNG) AUS DER VERWENDUNG DES KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER®-SYSTEMS ERGEBEN.

NACHFRAGEN
Weitere Informationen erhalten Sie vom Kundendienst Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; Tel.: 800 933 2635 (in den USA), +1 901 396 3133 (international), Fax: +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Ελληνικά *Greek*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Σύστημα KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύστημα KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® προορίζεται αποκλειστικά για τη διαδερμική πρόσβαση σε οστό, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατά τη διάρκεια επεμβάσης κυφοπλαστικής με μπαλόνι.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Εξαρτήματα του συστήματος KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®:
Εικόνα 1
Α. Στειλέας KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® με **ρομβοειδές** άκρο - μωβ λαβή (1)
Β. Περιφερικό έμβολο (2)
C. Σωληνάκοι (2)
D. Τρυπάνι ακριβείας KYPHON® (1)
Ε. Στειλέας KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® με **λοξοτμημένο** άκρο - σκούρα καφέ-γκρι λαβή (1)
1. Δείκτης κατεύθυνσης

IUSA

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η θραύση της συσκευής ενδέχεται να απαιτήσει παρέμβαση ή ανάκτηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Το σύστημα KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® είναι συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται να έρχεται σε επαφή με σωματικούς ιστούς. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε και μην τις υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης και μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή ετερολοίμωξη, ανεξάρτητα από τις μεθόδους καθαρισμού και επαναποστείρωσης. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος μείωσης της απόδοσης της συσκευής, λόγω των βημάτων νέας επεξεργασίας, που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης και αυτές τις προφυλάξεις προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευασία εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά επειδή ενδέχεται να έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητάς του.
- Χρησιμοποιείτε τις συσκευές πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα προϊόντα. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα εξαρτήματα του συστήματος και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χρήση του. Οι ιατροί που χρησιμοποιούν τις συσκευές θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη φυσιολογία και την παθολογία της επιλεγμένης ανατομικής δομής και να είναι εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση της επιλεγμένης χειρουργικής τεχνικής.
- Ο χειρισμός των εξαρτημάτων αυτού του συστήματος θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση με ακτινολογικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Η προσέλευση του σπονδύλου σώματος μέσω του αυχένα του σπονδυλικού τόξου απαιτεί ελάχιστο πλάτος αυχένα 5 mm. Η εισαγωγή των εργαλείων απαιτεί ειδικές γνώσεις των διαστάσεων της θέσης εισαγωγής στο οστό, όπως εκτιμάται με μαγνητική τομογραφία, υπολογιστική τομογραφία ή άλλη μέθοδο απεικόνισης.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ηλεκτρική τροφοδοσία (ή οποιεσδήποτε άλλες εναλλακτικές πηγές τροφοδοσίας) σε συνδυασμό με το σύστημα KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®. Χρησιμοποιείτε μόνο τα χέρια σας κατά τη χρήση του συστήματος KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®.
- Σε νέου επεξεργασία, επιδιόρθωση, επισκευή, τροποποίηση ή επαναποστείρωση της συσκευής, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η περαιτέρω χρήση της, απαγορεύεται ρητά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται δυνητικώς με τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνονται και οι εξής:
- Τραυματισμός νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της τρώσης του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών, με δυνητικό αποτέλεσμα τη ριζοπάθεια, την πάρεση ή την παράλυση
- Εμβολή λίπους, θρόμβου ή άλλων υλικών με αποτέλεσμα συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλα κλινικά συμβάματα
- Αιμοθώρακας ή πνευμοθώρακας
- Εν τω βάθει ή επιπολής λοίμωξη του τραύματος
- Ακούσια τραύματα λόγω τρώσης, συμπεριλαμβανομένης της τρώσης αγγείων και της ρήξης της σκληρής μήνιγγας
- Ήπια ή σημαντική αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Πόνος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER®
1. Κάντε μια τομή στο δέρμα με λεπίδα νυστεριού επάνω από την επιλεγμένη περιοχή για προσέλαση.
2. Υπό χειροκίνητο έλεγχο και κατάλληλη απεικονιστική καθοδήγηση, προωθήστε τη συσκευή Osteo Introducer® με ήπια αλλά σταθερή πίεση διαμέσου της τομής στην επιφάνεια του επιλεγμένου οστού. Περιστρέψτε τον στειλέα εναλλάξ δεξιά και αριστερά για εισαγωγή στο οστό έως το επιθυμητό βάθος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σημάνσεις του σωληνώκου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον ως σημάνσεις αναφοράς. Δεν προορίζονται να υποκαταστήσουν τη χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να διατηρήσετε τη δομική ακεραιότητα, μην προωθείτε το σωληνάκο χωρίς να έχετε εισαγάγει πλήρως το στειλεό.

3. Ενώ κρατάτε το σωληνάκο, περιστρέψτε τη λαβή του στειλεού κατά 180° αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε το στειλεό. Τραβήξτε το στειλεό ευθεία έξω από το σωληνάκο. Ο σωληνώκος είναι τώρα στη θέση του και έτοιμος να δεχθεί άλλα εργαλεία. Προχωρήστε στην ενότητα «Χρήση του τρυπανιού ακριβείας KYPHON®» που παρέχεται, εάν χρειάζεται.
4. Εισάγετε το περιφερικό έμβολο στο σωληνάκο για να καθαρίσετε το κανάλι. Αφαιρέστε το περιφερικό έμβολο.
5. Ολοκληρώστε την επέμβαση για την οποία απαιτείται πρόσβαση στο οστό.
6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε το σωληνάκο από τον ασθενή.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ KYPHON®
1. Μόλις δημιουργηθεί το κανάλι πρόσβασης στο οστό με χρήση της συσκευής KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®, προωθήστε το τρυπάνι ακριβείας KYPHON® μέσα στον αυλό του σωληνώκου και εισαγάγετέ το στο οστό. Υπό χειροκίνητο έλεγχο και απεικονιστική καθοδήγηση, περιστρέψτε δεξιόστροφα και προωθήστε το τρυπάνι ακριβείας KYPHON® έως το επιθυμητό βάθος.
2. Αφαιρέστε το τρυπάνι ακριβείας KYPHON® από τον αυλό του σωληνώκου με δεξιόστροφη περιστροφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σημάνσεις του τρυπανιού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον ως σημάνσεις αναφοράς. Δεν προορίζονται να υποκαταστήσουν τη χρήση ακτινοσκοπικής παρακολούθησης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Το σύστημα KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® παρέ

Lietuvių *Lithuanian*

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistema

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistema skirta tik perkutaninei prieigai prie kaulo, įskaitant naudojimą balioninės kifoplastikos metu.

INSTRUMENTO APRAŠYMAS
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistemos komponentai:
1 pav.
A. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® zondas su **deimanto** formos galiuku - purpurinė rankena (1)
B. Distalinis stūmoklis (2)
C. Kanulė (2)
D. KYPHON® tikslusis grąžtas (1)
E. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® zondas su **nuožulniu** galiuku - rusvai pilka rankena (1)
1. Kryptinis indikatorius

IUSA
DĖMESIO! Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šio įtaiso pardavimą – jį leidžiama parduoti tik gydytojams arba gydytojo nurodymu.

DĖMESIO!
Sulūžus įtaisui, gali reikėti įtaisą ištraukti arba atlikti chirurginę intervenciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistema yra vienkartinis įtaisas, skirtas sąlyčiui su kūno audiniais. Nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis šio įtaiso naudojimas susijęs su užtešimo rizika ir gali sukelti paciental infekcija ar kryžminę infekciją, nepriklausomai nuo taikomų valymo ir parengiamosios sterilizavimo metodų. Taip pat dėl pakartotinio apdorojimo procedūros gali pablogėti įtaiso veikimas; dėl to galimas paciento sužalojimas arba mirtis.
- Prieš naudojant įtaisą svarbu įvertinti paciento tinkamumą naudoti šį įtaisą.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista, nes gali būti pažeistas gaminio vientisumas, įskaitant sterilumą.
- Nenaudokite įtaisų pasibaigus ant jų pakuotės nurodytam galiojimo laikui.
- Nenaudokite pažeistų gaminių. Prieš naudodami patikrinkite sistemos komponentus ir pakuotę ir užtikrinkite, kad nėra žalėjidimų.
- Nenaudokite instrumento, jei nesate tinkamai apmokyti jo naudoti. Gydytojai, naudojantys šiuos įtaisus, turi būti susipažinę su pasirinktos anatomijos fiziologija ir patologija bei turi būti apmokyti taikyti pasirinktą chirurginę metodiką.
- Sistemos komponentai turėtų būti naudojami tik stebint rentgenu su aukštos kokybės vaizdą užtikrinančia radiografine įranga.
- Įvedimui į slankstelio kūną per kojelę reikia mažiausiai 5 mm pločio kojelės. Instrumentams įvesti reikia žinoti įvedimo į kaulą vietos matmenis, įvertintus magnetiniu rezonansu, kompiuteriniu tomografiju arba kitais stebėjimo būdais.
- Jokiu būdu su KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistema nenaudokite elektros srovės (ar kitu alternatyvių maitinimo šaltiniu). Naudodami KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistemą, naudokite tik rankų įgręą.
- Įtaisą atnaujinti, perdirbti, taisyti, modifikuoti ar pakartotinai sterilizuoti siekiant pratęsti jo naudojimo laiką yra griežtai draudžiama.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Nepageidaujamos poveikis, kuris gali būti susijęs su įtaiso naudojimu, yra šis ir kitas:
- Nervų pažeidimas, įskaitant galimas nugaros smegenų ar nervinių šaknelių punkcijos paskemes – radikulopatiją, parezę ar paralyžių
- Riebalų embolas, kraujo krešulys ar kitos medžiagos, dėl kurių gali kilti simptominė plaučių embolija ar kitos klinikinės paskemės
- Hemotoraksas arba pneumotorakas
- Gilios ar paviršinės žaizdos infekcija
- Netyčinio pradūrimo žaizdos, įskaitant kraujagyslių pradūrimą ir duralinį įplėšimą
- Kraujavimas arba hemoragija
- Hematoma
- Skausmas

NAUDOJIMO TAISYKLĖS
KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SISTEMOS NAUDOJIMAS
1. Atlikite pijinį odoje su skalpelio galėcte pasirinktoje prieigai vietoje.
2. Rankiniu būdu ir naudodami atitinkamą stebėjimo įrangą, šveliai, bet tvirtai spausdami pastūmėkite Osteo Introducer® įtaisą per pijinį į pasirinkto kaulo paviršių. Sukite zondą pakaitomis pagal ir prieš laikrodžio rodyklę, kad įstatytumėte zondą į kaulų norimame gylyje.

PASTABA: Atsižvelkite į kanilių ženklinimą tik kaip į nuorodas, ženklinimas neturi būti naudojamas vietoj stebėjimo rentgenu.

DĖMESIO! Kad išlaikytumėte struktūrinį vientisumą, neįvedinėkite kanilės be iki galo įvesto zondo.

3. Kad išmtumete zondą, laikydami kanilę pasukite zondo rankeną 180° kampu prieš laikrodžio rodyklę. Laikydami tiesiai, ištraukite zondą iš kanilės. Dabar kanilė jau savo vietoje ir paruošta kitiems instrumentams įvesti. Jei reikia, perekite prie pateikto skyriaus „KYPHON® tikslioji grąžto naudojimas".
4. Kad išvalytumete kanalą, į kanilę įstatykite distalinį stūmoklį. Išimkite distalinį stūmoklį.
5. Baikite prieigos prie kaulo reikalavimą procedūrą.
6. Užbaigę procedūrą išimkite kanilę iš paciento.

KYPHON® TIKSLIOJO GRĄŽTO NAUDOJIMAS
1. Parengę prieigos prie kaulo kanalą, naudodami KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® įtaisą, žemyn kaniules spindžiu veskite KYPHON® tikslųjį grąžtą į kaulą. Rankiniu būdu ir naudodamasi stebėjimo įranga, sukite KYPHON® tikslųjį grąžtą pagal laikrodžio rodyklę ir stumkite iki reikiamo gylio.
2. Išimkite KYPHON® tikslųjį grąžtą iš kaniules spindžio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.

PASTABA: Atsižvelkite į grąžto ženklinimą tik kaip į nuorodas, ženklinimas negali būti naudojamas vietoj stebėjimo rentgenu.

STERILIZAVIMAS
Sterilizuota švitinant.

FORMA IR PAKUOTĖ
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistema tiekiama sterili, atplėšiamoje pakuotėje. Jei sterili pakuotė pažeista, produkto nenaudokite ir informuokite gamintoją.

LAIKYMAS
Instrumentai turi būti laikomi gamintojo pakuotėse. Reikia tinkamai pasirūpinti ir užtikrinti, kad instrumentai nebūtų pažeisti. Laikyti sausoje vėsioje vietoje.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS
MEDTRONIC NEATSAKO UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR BAUDINIUS NUOSTOLIUS, ATSIRADUSIUS DĖL KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SISTEMOS PAKARTOTINIO NAUDOJIMO.

PAŽEIDUS SUTARTĮ (ĮSKAITANT GARANTIJĄ), MEDTRONIC JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, NETIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR BAUDINIUS NUOSTOLIUS, ATSIRADUSIUS DĖL AR SUSIJUSIUS SU KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SISTEMA.

INFORMACIJOS UŽKLAUSOS
Išsamesnės informacijos teiraukitės klientų aptarnavimo skyriuje: Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA (JAV); telefonas 800 933 2635 (JAV), +1 901 396 3133 (už JAV ribu), faksas +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visos teisės saugomos.

Latviski *Latvian*

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēma

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēma ir paredzēta tikai perkutānai piekļuvei kaulam, tostarp izmantošanai balona kifoplastijas procedūras laikā.

IERĪCES APRAKSTS
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēmas sastāvdaļas:
1. attēls
A. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® stilete ar **rombveida** galu - violets rokturis (1)
B. Distālais virzulis (2)
C. Kanule (2)
D. KYPHON® augstas precizitātes urbis (1)
E. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® stilete ar **slipi nošķeltu** galu - pelēkbrūns rokturis (1)
1. Virziena indikators

IUSA
UZMANĪBU: Federālā (ASV) likumdošana ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc to rīkojuma.

BRĪDINĀJUMI
Ja ierīce salūzt, var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai izņemšana.

ESIET PIESARDZĪGI
- KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēma ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas paredzētas saskarei ar ķermeņa audiem. Nelietojiet, netīriet un nesterilizējiet atkārtoti. Šis ierīces atkārtota lietošana rada kontaminācijas risku un var izraisīt pacienta infekšanos vai savstarpēju infekcijas pārnešanu, neskatoties uz izmantotajām tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas metodēm. Veicot ierīces atkārtotu apstrādi, pastāv arī pasaugstinātas ierīces veiktspējas pasliktināšanās risks, kas var radīt pacienta traumu vai nāvi.
- Pirms ierīces lietošanas ir svarīgi rūpīgi izvērtēt lietošanas instrukciju un šīs piesardzības norādes.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, jo tādējādi nevar tikt nodrošināta izstrādājuma integritāte un sterilitāte.
- Izlietot ierīces līdz „izlietot līdz" datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nelietot bojātus izstrādājumus. Pirms lietošanas pārbaudiet sistēmas sastāvdaļas un iepakojumu, lai pārliecinātos, vai tie nav bojāti.
- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja neesat pietiekoši apmācīts tā lietošanā. Ārstiem, kas izmanto šīs ierīces, ir labi jāapzina izvēlētās anatomijas fizioloģija un patoloģija un ir jābūt apmācītiem izvēlētās ķirurģiskās metodes izpildē.
- Sistēmas sastāvdaļas drīkst izmantot tikai fluoroskopijas kontrolē ar rentgenogrāfisku iekārtu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Lai piekļūtu skrimeļa ķermenim caur skrimeļa loka kājiņu, kājiņai jābūt vismaz 5 mm platai. Lai ievadītu instrumentu, nepieciešams iegūt specifiskas zināšanas par izmēriem vietā, kur tiek veikta ievadīšana kaulā, nosakot tos ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI), datortomogrāfijas (CT) vai citu attēlveidošanas metodi.
- Nekad neizmantojiet KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēmu kopā ar elektrisko strāvu no tīkla (vai jebkādiem citiem alternatīviem elektriskās strāvas avotiem). Izmantojot KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēmu, lietojiet tikai manuālu spēku.
- Ierīces remontēšana, tīrīšana, labošana, pārveidošana vai atkārtota sterilizēšana bīstami ietekmēs ierīces integritāti un/vai darbību.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Nevēlamās blakusparādības, kas, iespējams, saistītas ar ierīces lietošanu, ietver:
- nerva bojājumu, tostarp muguras smadzeņu vai nervu saknīšu punkciju, kas var izraisīt radikulopātiju, parēzi vai paralīzi;
- tauku, trombu vai citu daļiņu emboliju, kas izraisa simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas sekas;
- hemotoraksu vai pneimotoraksu;
- dziļu vai virspusēju brūces infekciju;
- nejaušu durtsu ievainojumus, tostarp asinsvada punkciju un muguras smadzeņu cietā apvalka pārplēšanu;
- asiņošanu vai hemorāģiju;
- hematomu;
- sāpes.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SISTĒMAS LIETOŠANA
1. Ar skalpeļa asmeni veiciet incīziju āda virs izvēlētās piekļuves vietas.
2. Izmantojot manuālu kontroli un atbilstošu rentgenoloģisku kontroli, virziet Osteo Introducer® ierīci ar uzmanīgu, bet stingru, spiedienu cauri incīzijai izvēlētā kaula virzienā. Lai ievadītu stileti kaulā vajadzīgajā dziļumā, grieziet to pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretējā virzienā.

IEVĒROJIET: Marķieru uz kaniles drīkst izmantot tikai kā norādes, tie nav paredzēti fluoroskopijas kontroles aizstāšanai.

UZMANĪBU: Lai saglabātu strukturālo viengabalainību, nevirziet kanili uz priekšu, ja stilete nav ievietota pilnībā.

3. Turot kanili, pagrieziet stilietes rokturi par 180° pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai izņemtu stileti. Velciet stileti tieši ārā no kaniles. Tagad kanile ir ievietota un gatava citu instrumentu ievietošanai. Ja nepieciešams, turpiniet procedūru, skatot „KYPHON® augstas precizitātes urbja lietošana".
4. Ievietojiet distālo virzuli kanilē, lai atbrīvotu kanālu. Izņemiet distālo virzuli.
5. Veiciet procedūru, kurai nepieciešama piekļuve kaulam.
6. Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet kanili no pacienta.

KYPHON® AUGSTAS PRECIZITĀTES URBJA LIETOŠANA
1. Tīkliđz, izmantojot KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® ierīci, ir izveidots piekļuves kanāls, virziet KYPHON® augstas precizitātes urbi kaulā caur kaniles lūmenu. Izmantojot manuālu kontroli un rentgenoloģisku kontroli, grieziet KYPHON® augstas precizitātes urbi pulksteņrādītāja kustības virzienā un virziet līdz vajadzīgajam dziļumam.
2. Izņemiet KYPHON® augstas precizitātes urbi no kaniles lūmena, griežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā.

IEVĒROJIET: Marķieru uz urbja drīkst izmantot tikai kā norādes, tie nav paredzēti fluoroskopijas kontroles aizstāšanai.

STERILIZĀCIJA
Sterilizēts apstarojot.

PIEGĀDE
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® sistēma tiek piegādāta sterila atplēšamā iepakojumā. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu un paziņojiet ražotājam.

UZGLABĀŠANA
Instrumenti ir jāuzglabā to oriģinālajos piegādes materiālos. Jārīkojas uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka instrumenti netiek bojāti. Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS
MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKURU TIEŠU, NETIEŠU, JAUNUŠU, IZRIETOŠU VAI SODOŠA RAKSTURA KAITĒJUMU, KAS RADIES KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SISTĒMAS ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS REZULTĀTĀ.

MEDTRONIC NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR JEBKURU TIEŠU, NETIEŠU, NEJAUŠU, IZRIETOŠU VAI SODOŠA RAKSTURA KAITĒJUMU, KAS RADIES KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SISTĒMAS LIETOŠANAS REZULTĀTĀ VAI SASTĪBĀ AR TO, JA KAITĒJUMA CĒLONIS IR LĪGUMA (TAJĀ SKAITĀ GARANTIJAS) NOTEIKUMU NEIEVĒROŠANA.

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI
Lai saņemtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, ASV; tālrunis 800 933 2635 (ASV), +1 901 396 3133 (ārpus ASV), fakss +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības saglabātas.

Nederlands *Dutch*

GEBRUIKSAANWIJZING
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem is uitsluitend bestemd voor percutane toegang tot bot, waaronder gebruik tijdens een ballonkyfoplastiekprocedure.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT
Componenten van het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem:
Afbeelding 1
A. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® stiliet met **diamantvormige** tip - paars handvat (1)
B. Distale zuiger (2)
C. Canule (2)
D. KYPHON® precisieboor (1)
E. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® stiliet met **schuine** tip - taupe handvat (1)
1. Richtingsindicator

IUSA
OPGELET: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verhandeld.

WAARSCHUWINGEN
Breken van het instrument kan interventie of verwijdering noodzakelijk maken.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem is een instrument voor eenmalig gebruik bestemd voor aanraking met lichaamsweefsels. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dit instrument opnieuw gebruiken draagt het risico van besmetting met zich mee en kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, ongeacht de reinigings- en hersteltuitsmethoden. Er is ook een verhoogd risico van achteruitgang in de prestatie van het instrument wegens de herverwerkingstappen, die kunnen leiden tot letsel aan de patiënt of overlijden.
- Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing en deze voorzorgsmaatregelen zorgvuldig te lezen voordat u het instrument bedient.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, omdat de integriteit van het product (waaronder de steriliteit) dan niet langer gegarandeerd is.
- Gebruik de instrumenten vóór de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.
- Gebruik geen beschadigde producten. Inspecteer de systeemcomponenten en de verpakking vóór gebruik om er zeker van te zijn dat er geen beschadiging is.
- Dit product dient niet gebruiken indien u niet goed opgeleid bent in het gebruik ervan. Artsen die de instrumenten gebruiken, dienen vertrouwd te zijn met de fysiologie en pathologie van de geselecteerde anatomie, en opgeleid te zijn in het uitvoeren van de gekozen chirurgische techniek.
- De componenten van het systeem mogen uitsluitend worden gemanipuleerd onder fluoroscopie met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit levert.
- Toegang tot het wervellichaam via de pedikel vereist een minimale breedte van de pedikel van 5 mm. Het inbrengen van de instrumenten vereist een bijzondere kennis van de afmetingen van de inbrengpaats naar het bot zoals vastgesteld aan de hand van MRI, CT of een andere beeldvormingsmethode.
- Gebruik nooit elektrische kracht (of enige andere alternatieve krachtbron) samen met het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem. Gebruik uitsluitend handkracht wanneer u het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem gebruikt.
- Het is uitdrukkelijk verboden om dit apparaat te reconditioneren, op te knappen, te repareren, te modificeren of opnieuw te steriliseren om het langer te gebruiken.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
Mogelijke ongewenste voorvallen die met gebruik van het instrument in verband zijn gebracht omvatten:
- Zenuwletsel met inbegrip van puncties van het ruggenmerg of de spinale zenuwwortels, wat mogelijk tot radiculopathie, parese of verlamming kan leiden
- Vetembolus, trombus of ander materiaal dat tot symptomatische longembolie of andere klinische complicaties leidt
- Hemothorax of pneumothorax
- Diepe of oppervlakkige wondinfectie
- Onbedoelde prikwonden met inbegrip van vaatpuncties en durale scheuren
- Bloeding of hemorragie
- Hematoom
- Pijn

GEBRUIKSAANWIJZING
GEBRUIK VAN HET KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEEM
1. Maak een incisie in de huid met een scalpel boven het geselecteerde toegangsgebied.
2. Voer handmatig en onder geschikte beeldbegeleiding het Osteo Introducer® instrument met zachte doch stevige druk door de incisie op naar het geselecteerd botoppervlak. Draai het stilet om de beurt rechtsom en linksom om het tot de gewenste diepte in het bot in te brengen.

NB: De markeringen op de canule gelden alleen als referentie. Ze zijn niet bedoeld om het gebruik van observatie onder doorlichting te vervangen.

OPGELET: Om de structurele integriteit te handhaven, mag de canule niet worden opgevoerd zonder dat het stilet volledig ingebracht is.

3. Terwijl u de canule vasthoudt, draait u het handvat van het stilet 180 graden linksom om het stilet te verwijderen. Trek het stilet recht uit de canule. De canule zit nu op zijn plaats en is klaar om ander instrumentarium te ontvangen. Ga zo nodig door naar "Gebruik van KYPHON® precisieboor" indien die meegeleverd is.
4. Steek de distale zuiger in de canule om het kanaal leeg te maken. Verwijder de distale zuiger.
5. Voltooi de ingreep waarvoor bottoegang nodig is.
6. Verwijder de canule na voltooiing van de ingreep.

GEBRUIK VAN KYPHON® PRECISIEBOOR
1. Voer nadat het toegangskanaal in het bot is gemaakt met behulp van het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® instrument, de KYPHON® precisieboor door het lumen van de canule op in het bot. Draai handmatig en onder beeldbegeleiding de KYPHON® precisieboor rechtsom en voer deze op naar de gewenste diepte.
2. Verwijder de KYPHON® precisieboor uit het canulelumen door hem rechtsom te draaien.

NB: De markeringen op de boor gelden alleen als referentie. Ze zijn niet bedoeld om het gebruik van observatie onder doorlichting te vervangen.

STERILISATIE
Gesteriliseerd met bestraling.

WIJZE VAN LEVERING
Het KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systeem wordt steriel in een gemakkelijk opentrekbare verpakking geleverd. Gebruik het instrument niet indien de steriele verpakking beschadigd is; waarschuw in dat geval de fabrikant.

OPSLAG
De instrumenten moeten in hun oorspronkelijke verzendverpakking worden bewaard. Er moeten adequate maatregelen worden getroffen om te verzekeren dat de instrumenten geen schade oplopen. Droog en koel bewaren.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID
MEDTRONIC IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF EXEMPLAIRE SCHADE ALS GEVOLG VAN HERGEBRUIK VAN HET KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEEM.

IN GEEN GEVAL IS MEDTRONIC AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF EXEMPLAIRE SCHADE DIE VOORTKOMT UIT OF IN VERBAND MET HET KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER® SYSTEEM, GEBASEERD OP CONTRACTBREUK (WAARONDER GARANTIEBREUK).

VERZOEK OM INFORMATIE
Neem voor meer informatie contact op met Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, VS; telefoon 800 933 2635 (in VS), +1 901 396 3133 (buiten VS), fax +1 901 396 0356.

© 2011 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Norsk *Norwegian*

BRUKSANVISNING
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® system

INDIKASJONER FOR BRUK
KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systemet er kun ment for perkutan tilgang til ben, inkludert bruk under ballongkyfoplastikk.

BESKRIVELSE AV ENHETEN
Komponenter i KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systemet:
Figur 1
A. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® stillett med **diamantformet** spiss - lilla håndtak (1)
B. Distalt stempel (2)
C. Kanyle (2)
D. KYPHON® presisjonsbor (1)
E. KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® stillett med **skrå** spiss - musegrått håndtak (1)
1. Retningsorienterende indikator

IUSA
OBS! Ifølge føderale lover (USA) må dette produktet kun selges av leger eller etter anvisning av leger.

ADVARSLER
Brudd på utstyret kan føre til kirurgisk intervensjon eller uthenting.

FORHOLDSREGLER
- KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systemet er en enhet til engangsbruk som er beregnet på å komme i kontakt med kroppsvev. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk av denne enheten innebærer en risiko for kontaminasjon, og kan forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, uansett hvilken rengjørings- og resteriliseringsmetode som brukes. Det er også en økt risiko for at enhetens ytelse reduseres som følge av rimmen som inngår i bearbeidingen for gjenbruk, noe som kan medføre skade eller død for pasienten.
- Det er viktig å lese bruksanvisningen og disse forholdsregelene nøye før enheten tas i bruk.
- Skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet, dette kan type på at produktet ikke er sterilt eller at det ikke er intakt.
- Enhetene må brukes innen utløpsdatoen angitt på pakken.
- Skadde produkter skal ikke brukes. Før systemet tas i bruk, skal komponentene og emballasjen undersøkes med tanke på skade.
- Dette produktet må ikke brukes hvis du ikke har fått tilfredsstillende opplæring i bruken av det. Leger som bruker disse enhetene, må være kjent med fysiologien og patologien i det valgte anatomiske området og ha erfaring med den valgte operasjonsteknikken.
- Systemets komponenter skal kun håndteres under fluoroskopisk overvåkning med radiografisk utstyr med høy bildekvalitet.
- Tilgang til virvellegemet via pedikulus krever at bredden på pedikulus er minst 5 mm. Innføring av instrumentene krever spesifikk kunnskap om dimensjonene på stedet for innføring til ben, og dette skal fastsettes med MRI, CT eller annen avbildningsteknologi.
- Bruk aldri elektrisk kraft (eller andre alternative kraftkilder) i forbindelse med KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systemet. Bruk kun håndkraft ved bruk av KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® systemet.
- Det er uttrykkelig forbudt å bygge om, bearbeide for gjenbruk, reparere, modifisere eller resterilisere enheten.

UØNSKEDE HENDELSER
Uønskede hendelser som er potensielt forbundet ved bruk av dette utstyret, innbefatter:
- Nerveskade, innbefattet punksjon i ryggmargen eller nerverøtter, noe som potensielt kan føre til radikulopati, parese eller lammelse
- Fettembolt, blodpropp eller andre materialer som resulterer i symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske sekveler

Polski *Polish*

INSTRUKCJA STOSOWANIA
System KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®

WSKAZANIA DO UŻYCIA
System KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® jest przeznaczony wyłącznie do uzyskiwania przeszkórnego dostępu do kości, w tym również do stosowania podczas zabiegu kyfoplastyki balonowej.

OPIS URZĄDZENIA
Elementy systemu System KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®:
Rysunek 1
A. Mandryn KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® z **trapezoidalną** końcówką - fioletowy uchwyt (1)
B. Dystalny tłok (2)
C. Kaniula (2)
D. Precyzyjne wiertło KYPHON® (1)
E. Mandryn KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® ze **ściętą** końcówką - beżowoszary uchwyt (1)
1. Wskaźnik kierunku

IUSA
PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.

OSTRZEŻENIA
Złamanie przyrządu może wymagać interwencji lub odzyskania narzędzia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- System KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® jest urządzeniem jednorazowego użytku przeznaczonym do kontaktu z tkankami organizmu. Nie używać ponownie, nie przerabiać ani nie resterylizować. Ponowne stosowanie tego urządzenia stwarza ryzyko zanieczyszczenia i grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym przez pacjenta i resterylizacji. Istnieje także podwyższone ryzyko pogorszenia działania przyrządu w trakcie etapów przywracania go do ponownego użycia, co może prowadzić do zranienia lub zgonu pacjenta.
- Ważne jest, aby przed zastosowaniem przyrządu przeczytać dokładnie Instrukcję użycia i niniejsze środki ostrożności.
- Nie wolno używać urządzenia, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to naruszyć sterylność produktu, włącznie z jego sterylnością.
- Wykorzystać przyrządy przed upływem daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Nie wolno używać uszkodzonych produktów. Przed użyciem sprawdzić, czy składniki systemu lub ich opakowanie nie zostały uszkodzone.
- Osobom bez odpowiedniego przeszkolenia nie wolno używać tego produktu. Lekarze posługujący się tymi przyrządami powinni znać fizjologię i patologię danego elementu anatomicznego i być przeszkoleni w wykonywaniu danego zabiegu chirurgicznego.
- Manipulowanie elementami tego systemu powinno być zawsze prowadzone pod kontrolą fluoroskopową z zastosowaniem aparatury radiograficznej o wysokiej jakości obrazu.
- Dla dojścia do trzonu kręgu poprzez podstawy łuku kręgu musi mieć ona minimalną szerokość 5 mm. Wprowadzanie przyrządów wymaga szczegółowej wiedzy na temat rozmiarów miejsca wprowadzenia do kości, uzyskanych za pomocą RM, tomografii komputerowej lub innych metod obrazowania.
- Nie wolno nigdy stosować napędu elektrycznego (ani żadnych innych alternatywnych źródeł zasilania) w połączeniu z systemem KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer®. Podczas używania systemu KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® należy stosować wyłącznie siłę ręk.
- Jednoznacznie zabrania się odnawiania, remontowania, naprawiania, modyfikowania lub resterylizowania urządzenia w celu przedłużenia jego przydatności do użycia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Do zdarzeń niepożądanych, które mogą być związane z używaniem urządzenia, należą:
- Uraz nerwu, w tym nakłucie rdzenia kręgowego lub korzeni nerwowych, co może spowodować radikulopatię, niedowład lub porażenie
- Zatorowość spowodowana tłuszczem, zakrzepem lub innym materiałem, powodująca objawową zatorowość płucną lub inne następstwa kliniczne
- Krwiak jamy opłucnej lub odma opłucnowa
- Głębokie lub powierzchniowe zakażenie rany
- Niezamierzone rany kłute, w tym nakłucie naczynia i rozdarcie opony twardej
- Krwawienie lub krwotok
- Krwiak
- Ból

INSTRUKCJA UŻYCIA
STOSOWANIE SYSTEMU KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER®
1. Dla uzyskania dostępu, nację skalpelem skórę w wybranym miejscu.
2. Stosując kontrolę ręczną i naprowadzanie z zastosowaniem właściwej technik obrazowania, wkłuwać przyrząd Osteo Introducer® poprzez nacięcie, stosując delikatny lecz zdecydowany nacisk, aż do zetknięcia z powierzchnią opierowanej kości. Obracać mandryn na przemian w prawo i w lewo, aż do wprowadzenia do kości na pożądaną głębokość.

UWAGA: Znaczniki na wiertle są przydatne tylko jako punkty odniesienia i nie zastępują obserwacji fluoroskopowej.

PRZESTROGA: Dla zachowania strukturalnej całości nie wsuwać kaniuli, o ile mandryn nie jest do niej całkowicie wprowadzony.

3. Przytrzymując kaniulę obróćić uchwyt mandrynu o 180 stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu wyjęcia mandrynu. Wyciągnąć mandryn z kaniuli w linii prostej. Kaniula znajduje się teraz we właściwej pozycji i jest gotowa na przyjęcie kolejnych przyrządów. W razie potrzeby przejść do załączonej instrukji „Stosowanie precyzyjnego wiertła KYPHON®".
4. Wprowadzić dystalny tłok do kaniuli w celu oczyszczenia kanału. Wyjąć dystalny tłok.
5. Zakończyć procedurę wymagającą dostępu do kości.
6. Po zakończeniu procedury wyjąć kaniulę z ciała pacjenta.

STOSOWANIE PRECYZYJNEGO WIERTŁA KYPHON®
1. Po stworzeniu kanału dostępu do kości za pomocą przyrządu KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® należy wsunąć precyzyjne wiertło KYPHON® poprzez kanał kaniuli do kości. Stosując kontrolę ręczną i naprowadzanie z zastosowaniem właściwej technik obrazowania, obracać precyzyjne wiertło KYPHON® w kierunku ruchu wskazówek zegara, jednocześnie wsuwając je na pożądaną głębokość.
2. Wyjąć precyzyjne wiertło KYPHON® z kanału kaniuli stosując ruch obrotowy w kierunku ruchu wskazówek zegara.

UWAGA: Znaczniki na wiertle są przydatne tylko jako punkty odniesienia i nie zastępują obserwacji fluoroskopowej.

STERYLIZACJA
Sterylizowane przez napromieniowanie.

RODZAJ OPAKOWANIA
System KYPHON® EXPRESS™ Osteo Introducer® jest dostarczany jałowy w opakowaniu otwieranym przez oddklejenie. Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone, nie używać urządzenia i zawiadomić producenta.

PRZECHOWYWANIE
Przyrządy należy przechowywać w ich oryginalnych opakowaniach fabrycznych. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do uszkodzenia przyrządów. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, PO ŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE ANI ODSZKODOWANIA RETORSYJNE, WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA SYSTEMU KYPHON® EXPRESS™ OSTEO INTRODUCER®.

FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOŚIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI PRAWNEJ Z